

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

France

Pusignan, le 23 novembre 2011.

«**NOM_CLIENT**»
«**Adresse_1**»
«**Adresse_2**» «**Adresse3**»
«**CP**» «**Ville**»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance
- au Chef de bloc Rachis pour diffusion aux chirurgiens concernés

Objet :

Notification d'un Rappel de produits à déclaration obligatoire

Notre référence : RA2011-116

Type d'action : Field Safety Corrective Action : Rappel de produits à déclaration obligatoire

Produits : Cages d'essai Solis

Références et Lots : **Pour la France - 8741206 (lot 091854) et 8741407 (lot 08C688)**

Madame, Monsieur,

Stryker® Spine a initié un rappel volontaire de produits, portant sur des lots spécifiques de Cages d'essai Solis

Problématique

Au cours d'un contrôle qualité, il a été mis en évidence que l'orifice utilisé pour fixer la cage d'essai SOLIS sur le porte implant a été usiné sur le côté gauche de l'instrument, au lieu du côté droit comme indiqué dans la documentation technique, conduisant la cage d'essai à être placée à l'envers sur la poignée. Or, la poignée de l'implant comporte des marques indiquant le côté cranial (en haut) et le côté caudal (en bas). Les cages d'essai non conformes se retrouvent donc placées à l'envers.

Risques potentiels

1. La cage d'essai est fixée à l'envers et le médecin la tient de cette façon. Pour les cages d'essai de grande taille, il y a un risque d'interférence avec la structure osseuse de la vertèbre supérieure. Cela risque d'engendrer des difficultés pour évaluer la hauteur des disques, conduisant à un allongement du temps opératoire pour sélectionner la cage d'essai.
2. Le médecin ne se rend pas compte que la cage d'essai est positionnée à l'envers et implante une cage cervicale intersomatique trop petite. Ceci peut conduire à un allongement du temps opératoire pour retirer l'implant initial et en implanter un de taille appropriée.

Notre division de fabrication confirme qu'aucun suivi patient additionnel n'est nécessaire. Si ce dispositif avait engendré une situation dangereuse, le chirurgien s'en serait rendu compte en cours d'intervention.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement une des cages d'essai Solis faisant l'objet du présent rappel et nous traçons ce dispositif dans votre dépôt actuel. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

1. **Localiser et mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés par cette action.**
2. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
3. **Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.**
4. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
5. **Compléter l'attestation RA2011-116 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Nathalie FROUSSART, (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositifs en stock) ;**
6. **Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de l'attestation.**

L'Afssaps a été informée de cette action.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : - Attestation RA2011-116 à retourner complétée

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2011-116

NOM DE L'ETABLISSEMENT: «NOM CLIENT» («CODE CLIENT»)

*Afin d'éviter toute relance inutile,
veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner*

Référence interne Stryker	RA2011-116
Description du produit	Cages d'essai SOLIS
Références et Lots Produits	Pour la France - 8741206 (lot 091854) et 8741407 (lot 08C688)

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire.

**IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS
(A COMPLETER PAR LE CLIENT)**

Référence Produit	Numéro de lot livré à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité déclarée détruite	Quantité déclarée perdue
Référence	Lot			

- J'ai reçu l'avis de Stryker® Orthopaedics m'informant d'un rappel de produit volontaire pour certains lots de Cages d'essai SOLIS.
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation ;
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées en stock ont été placées en quarantaine.

Nom du Contact		Cachet de l'établissement
Fonction		
Signature		
Téléphone		Date

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

1. Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours calendaires.
2. Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.
3. Merci de vous assurer que le/les colis contenant les produits devant être retournés à Stryker portent la référence Stryker RA2011-116.
4. Merci de mettre à l'intérieur du colis une copie du présent formulaire
5. Lorsque cela est approprié, merci de vous assurer qu'un certificat de décontamination est joint aux produits retournés